この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

2011 年　4 月改訂　（第 4 版）

製造販売届出番号　13A2X00175000001

2005 年　5 月改訂　（第 3 版）

クラス I 血液検査用シリーズ

第 II 凝固因子キット

ＧＫ血液凝固因子測定試薬
第 II 因子測定キット
第 II 因子欠乏ヒト血漿

**【全般的な注意】

1.本品は体外診断用であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
2.診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4.本品は、先天性第 II 因子欠乏症患者由来血漿であり、かつ新鮮液状凍結品です。本品はヒト由来成分を含みます。
ＨＩＶ抗体、ＨＢｓ抗原については、それぞれ陰性であることを確認しておりますが、**ＨＣＶ抗体については、陽性の結果が得られておりますので、検体と同様に感染の危険性があるものとして、取扱いには十分注意して下さい。**
5.使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成試薬

第 II 因子欠乏ヒト血漿
クエン酸ナトリウム加第 II 因子欠乏ヒト血漿　　100μl/1 回測定分

【使用目的】

血中における血液凝固第 II 因子活性量の定量

【測定原理】

欠乏因子以外の血液凝固に関係する因子が十分含まれている第 II 因子欠乏血漿中に被検血漿を添加した場合、プロトロンビン時間は被検血漿中の第 II 因子活性量に比例して凝固時間の補正効果が認められます。
実際の第 II 因子の活性量の定量は、プロトロンビン法に基づいて、凝固時間(ＰＴ)を測定し、正常血漿を用いて作成した検量線から求めます。

【操作上の注意】

1.検体の採取と保存
検体は、血液 9 容に対して 3.8%クエン酸ナトリウム液 1 容の比率で採取し、10～15 分間、3000rpm で分離した上清を用いて下さい。
採血後、直ちに検査する場合は、検体を 2～8℃で保存し、また 8 時間以後に検査する場合は、－20℃以下で凍結保存して下さい。
尚、凍結保存の血漿は、活性が損なわれる場合がありますので、凍結・融解を繰り返さないで下さい。
2.妨害物質
治療薬として用いられているヘパリン等の抗凝固剤の影響を受けます。

【用法・用量（操作方法）】

1.試薬の調製方法

1) 第 II 因子欠乏ヒト血漿
使用時、水浴(15～20℃)で融解し、冷所(2～8℃)に保存します。
融解後、冷所(2～8℃)に保存すれば 5 時間以内は、使用することができます。

2) 必要な器具・器材・試料等

次の試薬は市販のものを用意するか、または自家調製して下さい。
(1) 組織トロンボプラスチン試薬
組織トロンボプラスチン試薬の用法・用量については、市販のものによっては、塩化カルシウムを含んでいるものもありますので、使用される試薬に添付されている添付文書に従って下さい。
(2) 25mM 塩化カルシウム溶液
(3) 正常血漿または標準血漿
(4) 50mM トリス塩酸緩衝液 (pH7.4)
尚、ベロナール緩衝液 (pH7.35)を使用することもできます。

2.測定（操作）法

1) 検量線の作成手順(表 1 参照)
(1) 標準血漿 200μl をトリス塩酸緩衝液(またはベロナール緩衝液) 800μl で希釈(5 倍)し、さらに倍々希釈(～640 倍)して希釈標準血漿(各 500μl)を作成します。
(2) 欠乏血漿 100μl を正確に凝固用試験管に分注します。
(3) (1)で調製した希釈標準血漿 100μl と※組織トロンボプラスチン試薬 100μl を正確に上記(2)試験管に分注し、混和後、37℃でプレインキュベーションをします。
(4) 正確に一定時間(※2～5 分) プレインキュベーションした後、※塩化カルシウム溶液 100μl を正確に添加し、凝固時間を測定します。

(5) 既知凝固活性量と凝固時間を両対数グラフを用い、横軸に希釈倍数、縦軸に凝固時間(秒)をプロットし、検量線を作成します。
※用法・用量については、使用される試薬に添付されている添付文書に従って下さい。

2) 被検血漿の操作手順
(1) 1)－(1)の標準血漿の代わりに被検血漿を用い、表１の試験管番号１と同じ操作手順(5 倍希釈液)で凝固時間を測定します。
(2) 被検血漿の凝固活性量は、2)－(1)で得られた凝固時間を１)で得られた検量線の値より希釈倍数を乗じて算出します。

▼ 表1

試験管番号	1	2	3	4	5	6	7	8
希釈緩衝液	800μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ
正常血漿	200μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ	500μℓ
希釈倍数	1：5	1：10	1：20	1：40	1：80	1：160	1：320	1：640
凝固活性量(%)	20	10	5	2.5	1.25	0.625	0.31	0.16
各上記希釈血漿	100μℓ							
欠乏血漿	100μℓ							
PT試薬	100μℓ							
10秒間混和後、37℃で2～5分間プレインキュベーションする								
塩化カルシウム溶液	100μℓ							
凝固するまでの時間(秒)を37℃で測定する								

**【測定結果の判定法】

参考基準範囲は 60~140%
(金井正光 監修:臨床検査法提要 改訂第 33 版, 2010, p361, 金原出版)

【臨床的意義】

第 II 因子は、ビタミンK依存性因子です。生物学的機能として活性化第 X 因子／Ca2+／リン脂質によって活性化され、凝固活性を促進させます。
第 II 因子の凝固活性測定法には、既知先天性第 II 因子欠乏血漿を基質としたプロトロンビン時間に基づく一段法があります。
第 II 因子欠乏症、第 II 因子阻害物質ならびに肝障害などの診断に用いられます。

*【性能】

性能

1.感度　　活性量 3%
2.正確性　　管理用正常血漿に対して±20%以内
　　管理用異常血漿に対して±40%以内
3.同時再現性　C.V.値 5%以下

【使用上又は取扱い上の注意】

**1.取扱い上（危険防止）の注意

1) 試料(検体)は感染の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
2) 試薬は皮膚などにつけないように注意し、もし皮膚についたときには、大量の石けん水などをもちいて洗い流して下さい。また試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

**2.使用上の注意

有効期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。

**3.廃棄上の注意

1) 使用した試薬、廃液及び使用済み器具などは、感染の危険性があるものとして処理して下さい。
2) 使用した試薬、廃液及び使用済み器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

4.その他の注意

1) 試薬、または欠乏血漿のロット番号が変わったときは、新しい検量線を作成して下さい。
2) 試料(検体)は、シリコン処理注射器、またはディスポシリンジで採血し、シリコン処理試験管、またはポリ試験管に保存して下さい。
3) 再現性のある結果を得るためには、操作時間を厳守して下さい。
4) きれいなガラス器具、プラスチック製器具の使用が重要です。容器の表面部分は検体血漿の活性化を起こさせることがあります。それ故、すべての凝固検査法に対して一定の技法で行って下さい。

*【貯蔵方法、有効期間】

1.貯蔵方法

－70℃以下に保存

2.有効期間

18 ヶ月（外箱の有効期限内に使用すること）

*【包装単位】

第 II 因子欠乏ヒト血漿　　1ml x 5 バイアル

【主要文献】

主要文献

1. Hardisty, R.M., and Macpherson, J.C: A one stage Factor VIII (antiheemephilic globurin) assay and its use on venous and capillary plasma. Thromb. Diath. Haemorrh., 7.215, 1962
2. Douglas A. Triplett, MD and Cathy S. Harms, MT: Procedures for the Coagulation Laboratory. Educational Products Division American Society of Clinical Pathologists. p34－60.
3. 山田兼雄、目黒 嵩：血液凝固－止血と血栓・下．宇宙堂　八木書店．p427－442

【問い合わせ先】

コスモ・バイオ株式会社
〒135-0016　東京都江東区東陽二丁目 2 番 20 号
開発部　Tel 03-5632-9605

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造業者
George King Bio-Medical, Inc. (USA)
製造販売
コスモ・バイオ株式会社
〒135-0016　東京都江東区東陽二丁目 2 番 20 号